

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PCT

世界知的所有権機関
国際事務局

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 ⁴ A61L 31/00	A1	(11) 国際公開番号 WO 89/ 02755 (43) 国際公開日 1989年4月6日 (06.04.89)
(21) 国際出願番号 PCT/JP88/00960 (22) 国際出願日 1988年9月22日 (22. 09. 88) (31) 優先権主張番号 特願昭 62-237510 (32) 優先日 1987年9月24日 (24. 09. 87) (33) 優先権主張国 JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] 〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 原田文明 (HARADA, Fumiaki) [JP/JP] 石田壽延 (ISHIDA, Toshinobu) [JP/JP] 〒417 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内 Shizuoka, (JP) (74) 代理人 弁理士 鈴江武彦, 外 (SUZUYE, Takehiko et al.) 〒100 東京都千代田区霞が関3丁目7番2号 UBEビル Tokyo, (JP)		(81) 指定国 AU, BE (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許), GB (欧州特許), IT (欧州特許), NL (欧州特許), SE (欧州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書

(54) Title: TOOL FOR SECURING INNER DIAMETER OF INNER CAVITY OF TUBULAR ORGAN

(54) 発明の名称 管状器官内腔の内径確保用器具



(57) Abstract

This invention relates to an inner diameter securing tool for keeping the inner cavity of a tubular organ such as a blood vessel, an alimentary canal, the trachea, etc. in a predetermined expanded state. This tool is shaped in a cylindrical shape or substantially cylindrical shape by a unidirectional shape memory alloy so that the outer diameter of the cylinder at a heat distortion temperature (e.g. a temperature higher than the body temperature) is smaller than the inner diameter of the tubular organ to receive it. This tool can deform to a radially expanded state at a temperature lower than the body temperature, for example. An arbitrary shape can be selected as the cylindrical shape such as a coil-like shape, a sectionally spiral shape, a shape equipped with slits in a longitudinal direction, a net-like shape, and so forth.

(57) 要約

血管、消化管、気管等の管状器官の内腔を一定の拡大状態に保つために用いられる内径確保用器具である。この内径確保用器具は一方向性形状記憶合金にて筒状又は実質的に筒状に形成されたもので、熱変形温度（例えば体温より高い温度）における筒体外径が導入されるべき管状器官の内径より小さくなるように形成されている。この内径確保用器具は例えば体温より低い温度では径方向に拡張した状態に変形することができる。筒状の例としてはコイル状、断面渦巻状、長手方向にスリットを設けたもの、網目状のものなど任意に選択し得る。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	MR	モーリタニア
AU	オーストラリア	GA	ガボン	NW	マラウイ
BB	バルバドス	GB	イギリス	NL	オランダ
BE	ベルギー	HC	ハンガリー	NO	ノルウェー
BG	ブルガリア	IT	イタリア	RO	ルーマニア
BJ	ベナン	JP	日本	SD	スーダン
BR	ブラジル	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SE	スウェーデン
CF	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	SN	セネガル
CG	コンゴ	LI	リヒテンシュタイン	SU	ソビエト連邦
CH	スイス	LK	スリランカ	TD	チャード
CM	カメルーン	LU	ルクセンブルグ	TG	トーゴ
DE	西ドイツ	MC	モナコ	US	米国
DK	デンマーク	MG	マダガスカル		
FI	フィンランド	NL	マリ		

明　　細　　書
管状器官内腔の内径確保用器具
技　術　分　野

本発明は、血管、消化管もしくは気管等の管状器官内腔の内径を所望の大きさに保持させるために用いられる内径確保用器具に関する。

背　景　技　術

従来、例えば冠動脈の狭窄部を血管拡張カテーテルで拡張した後、その部分の再狭窄を防止する等のために、管状器官の内腔の内径を確保する内径確保用器具（ステント）が提案されている。

従来の内径確保用具として、特公昭61-6655号公報に記載のものは、一方向性形状記憶合金を用い、これを予め正常な血管内径と略等しい内径をもつ管状に成形してこの形状を記憶させ、これをさらに血管内への挿入を容易とすべく外径を小さく変形して血管の所望位置に導入後、温水等にて加熱して記憶形状に復元して用いるようになっている。

しかしながら、一方向性形状記憶合金からなる上記従来の内径確保用器具は、記憶形状に復元されていったん拡張されると、外力を与えない限りその形状を変化させることができない。このため、内径確保用器具の留置後に患部が回復しても、再び取り出すことができず、生体への適合性が非常な問題となる。また、内径確保用器具の拡張後に留置位置が誤っていることが発見されたとしても、留置位置の変更は極めて困難である。

本発明は、管状器官内でいったん拡張させた場合でも再び自由に縮小させることができ、したがって留置位置からの回収が可能であるとともに、拡張後における留置位置の変更も自由にできる管状器官内腔の内径確保用器具を提供することを目的とする。

発 明 の 開 示

すなわち、本発明は温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得るよう一方向性形状記憶合金にて実質的に筒状に形成されてなり、その筒状体の母相における外径が導入されるべき管状器官の内径より小さくなるように形成されていることを特徴とする管状器官内腔の内径確保用器具を提供するものである。

なお、上記筒状体は体温より高い温度で母相の径に変化するもの、体温又はそれ以下で外力により径方向に拡張した状態に変形可能であることが好ましい。筒状体の形態としてはコイル状のもの、断面渦巻状のもの、長手方向にスリットが入ったもの、網目状のもの、織布状のものなど適宜選択し得る。一方向性形状記憶合金の例としてはTi-Ni系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系等の合金を用いることができる。

本発明によれば、筒状の内径確保用器具を構成している形状記憶合金のに変態温度以下の状態下で、該筒状体を管状器官の内径より小径に変形し例えば管状器官拡張カテーテルの先端バルーン等に被着して管状器官の所望位置に導入後、この筒状体を例えばバルーンの拡張等に基づく外力の作用によ

り拡張して、管状器官の内径を確保する。次に、バルーンを収縮させ上記カテーテルを引き抜くことにより、この筒状体を管状器官内に留置することができる。

この留置した内径確保用器具を回収する場合、もしくは留置位置を変更する場合は、例えば先端部に側孔を有するカテーテルを筒状体の留置位置まで導入してその側孔より形状記憶合金の変態温度以上の液を排出する等により、筒状体を変態温度以上として記憶形状に復元すなわち管状器官の内径より縮径させ、この筒状体を例えばカテーテルの先端部に被着させた状態でカテーテルの移動とともに筒状体が移動可能となる。すなわち、本発明によれば、管状器官内で一端拡張させた場合でも再び自由に縮小させることができ、したがって留置位置からの回収が可能であるとともに、拡張後における留置位置の変更も自由にできる。

なお、本発明において一方向性形状記憶合金とは、熱弾性型マルテンサイト変態を生じ、逆変態温度以上になると母相の予め記憶させていた形状に変化するものをいい、変態温度以下では自由に変形でき、変態温度以上となり記憶形状に復元するとその後変態温度以下になっても外力を加えない限り記憶形状を維持するものをいう。

また、本発明の内径確保用器具を構成する形状記憶合金としては、例えばTi-Ni系合金（組成：Ni約50原子%、変態温度：45℃）が好適である。

図面の簡単な説明

第1図(A)，(B)は本発明の第1実施例に係る内径確保用

器具を示す側面図、第2図(A)、(B)は本発明の第2実施例に係る内径確保用器具を示す斜視図、第3図は(A)、(B)は本発明の第3実施例に係る内径確保用器具を示す斜視図、第4図(A)、(B)は本発明の第4実施例に係る内径確保用器具を示す斜視図、第5図(A)、(B)は内径確保用器具の留置状態を示す模式図、第5図(C)は内径確保用器具の回収状態を示す模式図、第6図は留置用カテーテルを示す断面図、第7図は回収用カテーテルを示す断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を図示の実施例を参照して説明する。

まず、第1図(A)、(B)に示す内径確保用器具（以下、ステントと呼ぶ）10は一方向性形状記憶合金にて実質的に筒状、この例ではコイル状に形成されてなり、そのステント10の母相における径が管状器官、この例では血管11（第5図(A)参照）より小さく設定されている（第1図(A)参照）。また、この例ではステント10を構成している形状記憶合金の変態温度が体温より高い温度に設定され、ステント10を体温より高い温度にて径方向に縮小変化させるようになっている。また、ステント10は外力により径方向に拡張した状態に変形できる（第1B図参照）。

なお、本発明のステントとしては、上記第1実施例に係るコイル状ステント10の他、実質的に筒状をなすものが広く含まれる。ここで、実質的に筒状とは、拡張時において管状器官内腔を拡張してその拡張状態を維持できる程度の外面を備えるものをいう。

すなわち、第2実施例に係るステント20は、第2図(A)の縮径状態から第2図(B)の拡張状態とに変化する断面渦巻状にて構成されている。

また、第3実施例に係るステント30は、第3図(A)の縮径状態から第3図(B)の拡張状態に変化する長手方向にスリットの入った管状にて構成されている。

また、第4実施例に係るステント40は、第4図(A)の縮径状態から第4図(B)の拡張状態に変化する網目（メッシュ）状にて構成されている。なお、網目末端部は形状記憶合金細線がほつれないように溶接、あるいは接着剤にて固定されていることが望ましく、さらに望ましくは網目を構成している形状記憶合金細線の交差部分も溶接、あるいは溶着剤にて固定されていることが望ましい。

しかして、本発明のステントを管状器官の所望位置に留置するには、例えば第6図に示す留置用カテーテル50が用いられる。留置用カテーテル50は、先端部にバルーン51を備えており、このバルーン51はカテーテル50の注液用副通路53に側孔57を介して導通している。カテーテル50には中心部にガイドワイヤ58（第5図(A), (B)参照）を挿通し得る主通路52を有する。したがって、予め管状器官の所望部位まで挿入されたガイドワイヤ58を主通路に挿通させながらカテーテル50は管状器官の所望部位まで導入される。次にバルーン膨張用液体をカテーテル50の注液用副通路53に圧入しバルーン51を拡張する。これによりバルーン51の周囲に予め被着されている縮径状態のステント

10（第5図(A)参照）に拡張外力が付与され第5図(B)に示す如く管状器官11の内壁面に接触するまで拡張する。

なお、主通路52のハブにはガイドワイヤを通し血液等の洩れを防止するための逆止弁54が設けられている。55は液体注入器である。57はバルーン51の内部空間に連通する排気用副通路であり、通路57の基端部には三方活栓56等が設けられている。

さらに、本発明のステントを留置後に、回収（もしくは留置位置を変更）するには、例えば第7図に示す回収用カテーテル60が用いられる。回収用カテーテル60は、先端部に主通路62と連通する側孔61を備えてなり、主通路62に挿通されるガイドワイヤ（第5図(C)の67）にて管状器官内のステント留置部位にガイドされる。次に注液用副通路63からステント加熱液を主通路62に供給し、これを側孔61から流出させ、側孔61の周囲に位置する拡張状態のステントを変態温度以上に加熱し、母相の記憶形状に復元すなわち縮径させるようになっている。なお、主通路62のハブにはガイドワイヤを通し血液等の洩れを防止するための逆止弁64が設けられ、副通路63のハブにはステント加熱液を注入するため三方活栓66が設けられる。

次に、前述のステント10の作用について説明する。

上記ステント10によれば、その形状記憶合金の変態温度以下の状態下で、ステント10を血管11の内径より小径に変形し第5図(A)に示す如く留置用カテーテル50の先端バルーン51に被着して血管11の所望位置に導入後、ステン

ト 10 をバルーン 51 の拡張に基づく外力の作用により第 5 図(B) の如く拡張して留置し、血管 11 の内径を確保する。

次に、上記ステント 10 の回収時、留置位置の変更時には、第 5 図(C) に示す如く、先端部に側孔 61 を有する回収用カテーテル 60 をステント 10 の留置位置まで導入しその側孔 61 より形状記憶合金の変態温度以上の液を排出することにより、ステント 10 を変態温度以上として記憶形状に復元すなわち血管 11 の内径より縮径させ、ステント 10 を回収用カテーテル 60 の先端部に巻付ける等の状態で該カテーテル体 60 の移動とともに移動可能とする。

すなわち、上記ステント 10 によれば、血管 11 の内部で一端拡張させた場合でも再び自由に縮小させることができ、したがって留置位置からの回収が可能であるとともに、拡張後における留置位置の変更も自由にできる。

以下、本発明の具体的実施結果について説明する。

直径 0.1mm の Ni-Ti 形状記憶合金線を用い、外径 1.5 mm の網目状の筒状体を作成した。この Ni-Ti 形状記憶合金線の組成は、外力を与え変形しても 45℃ 近辺で記憶した形状に戻る組成のものである。この筒状体を拡張径 3.0mm の P T C A 用拡張カテーテルのバルーンに取付けバルーンを拡張したところ、筒状体は内径 2.55mm のシリコンチューブの内腔に留置可能となった。この後、筒状体の留置部に、先端部に側孔を有するカテーテル（外径 1.8mm）の側孔を位置させ、45℃ の温水を側孔より流出させたところ、筒状体はカテーテル先端部に巻付き回収可能となった。

産業上の利用可能性

本発明の内径確保用器具は血管、消化管もしくは気管等の管状器官内腔の狭窄部を拡大し、内径を確保する場合に有用である。

請 求 の 範 囲

1. 温度変化にともなって径方向に寸法変化をし得るよう一方向性形状記憶合金にて実質的に筒状に形成されてなり、その筒状体の母相における外径が導入されるべき管状器官の内径より小さくなるように形成されていることを特徴とする管状器官内腔の内径確保用器具。
2. 筒状体が体温より高い温度で母相の径に変化するものである請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
3. 筒状体が外力により径方向に拡張した状態に塑性変形可能である請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
4. 筒状体がコイル状のものである請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
5. 筒状体が断面渦巻状のものである請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
6. 筒状体が長手方向にスリットの入った管状のものである請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
7. 筒状体が網目のものである請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
8. 筒状体が形状記憶合金細線の織布から形成されているものであ請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。
9. 一方向性形状記憶合金がTi-Ni系、Cu-Al-Ni系及びCu-Zn-Al系合金から選ばれるものである請求の範囲第1項に記載の内径確保用器具。



Fig. 1A.



Fig. 1B.

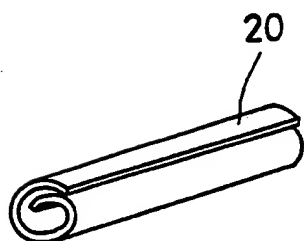


Fig. 2A.

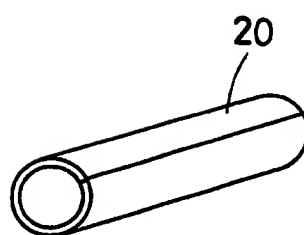


Fig. 2B.

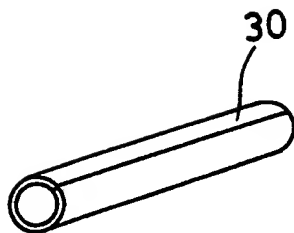


Fig. 3A.

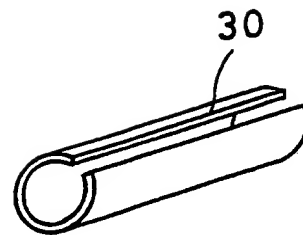


Fig. 3B.

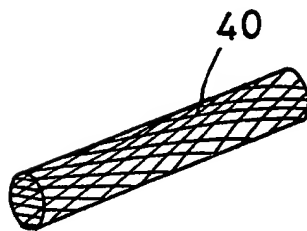


Fig. 4A.

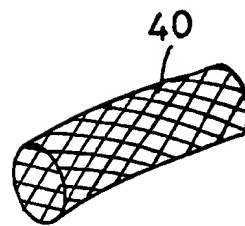


Fig. 4B.

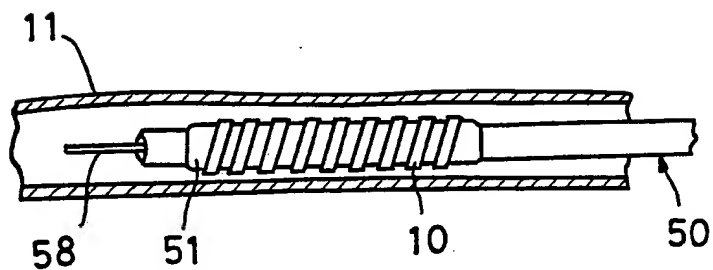


Fig. 5A.

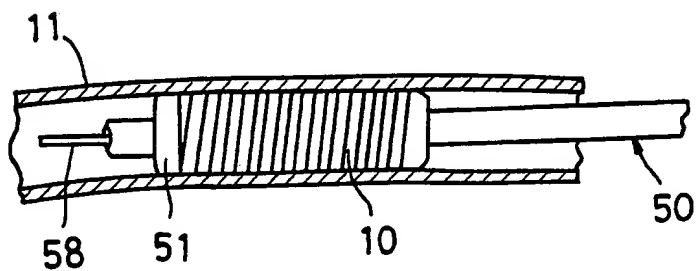


Fig. 5B.

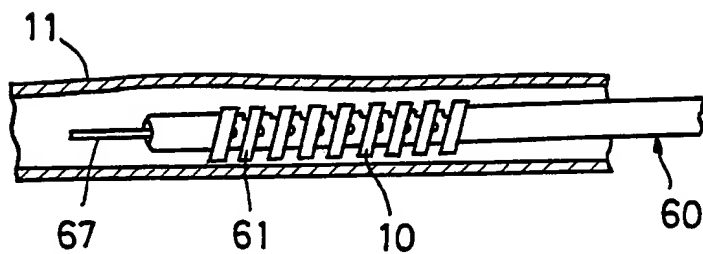


Fig. 5C.

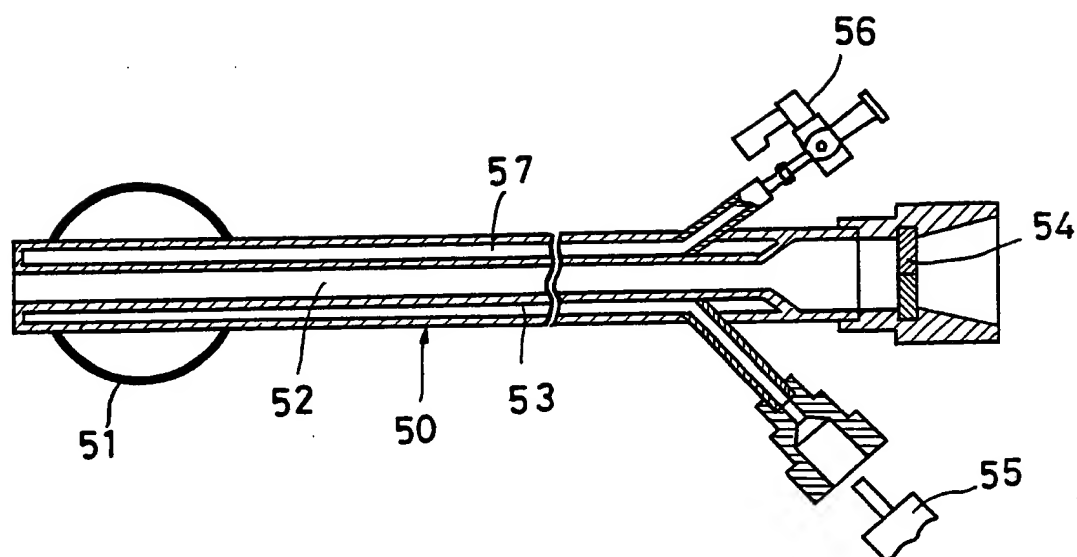


Fig. 6.

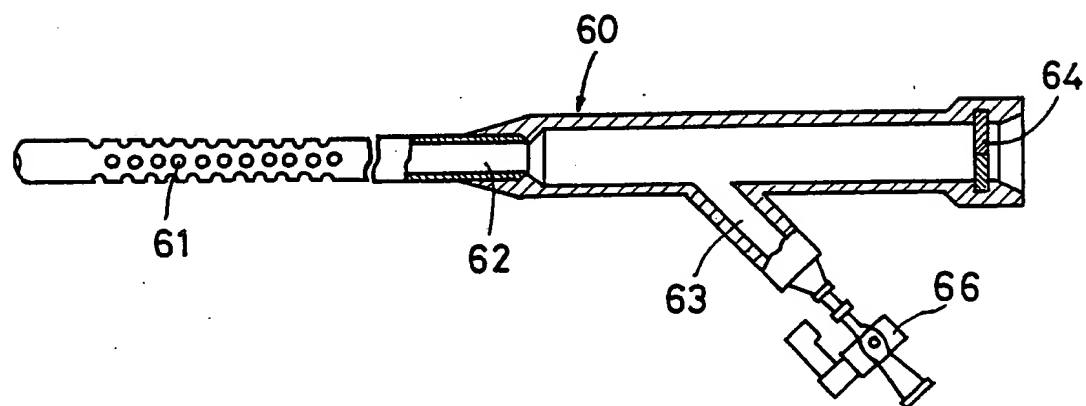


Fig. 7.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/00960

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶ According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Int.Cl⁴ A61L31/00</div>										
II. FIELDS SEARCHED <div style="text-align: center; font-size: 0.8em;">Minimum Documentation Searched ⁷</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Classification System</td> <td style="padding: 5px;">Classification Symbols</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">IPC</td> <td style="text-align: center; padding: 10px;">A61L31/00</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; font-size: 0.8em;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸</div> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Jitsuyo Shinan Koho</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">1926 - 1988</td> </tr> <tr> <td>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</td> <td style="text-align: right;">1971 - 1988</td> </tr> </table>			Classification System	Classification Symbols	IPC	A61L31/00	Jitsuyo Shinan Koho	1926 - 1988	Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1988
Classification System	Classification Symbols									
IPC	A61L31/00									
Jitsuyo Shinan Koho	1926 - 1988									
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1988									
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; padding: 5px;">Category [*]</th> <th style="width: 60%; padding: 5px;">Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²</th> <th style="width: 30%; padding: 5px;">Relevant to Claim No. ¹³</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 10px;">X</td> <td style="padding: 10px;"> JP, A, 57-89859 (Toshiba Corp.) 4 June 1982 (04. 06. 82) Page 1, column 1, lines 5 to 11, page 3, column 1, line 3 to column 2, line 6, Table and Drawing (Family: none) </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 10px;">1-9</td> </tr> </table>			Category [*]	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³	X	JP, A, 57-89859 (Toshiba Corp.) 4 June 1982 (04. 06. 82) Page 1, column 1, lines 5 to 11, page 3, column 1, line 3 to column 2, line 6, Table and Drawing (Family: none)	1-9		
Category [*]	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³								
X	JP, A, 57-89859 (Toshiba Corp.) 4 June 1982 (04. 06. 82) Page 1, column 1, lines 5 to 11, page 3, column 1, line 3 to column 2, line 6, Table and Drawing (Family: none)	1-9								
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>[*] Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>										
IV. CERTIFICATION <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">October 20, 1988 (20.10.88)</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">October 31, 1988 (31. 10. 88)</div> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> International Searching Authority <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">Japanese Patent Office</div> </td> <td style="padding: 5px;"> Signature of Authorized Officer </td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">October 20, 1988 (20.10.88)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">October 31, 1988 (31. 10. 88)</div>	International Searching Authority <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">Japanese Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer				
Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">October 20, 1988 (20.10.88)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">October 31, 1988 (31. 10. 88)</div>									
International Searching Authority <div style="text-align: center; font-size: 1.1em;">Japanese Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer									

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP 88/00960

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A 61 L 31 / 00		
II. 国際調査を行った分野		
調査を行った最小限資料		
分類体系	分類記号	
IPC	A 61 L 31 / 00	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
日本国実用新案公報 1926-1988年 日本国公開実用新案公報 1971-1988年		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の カテゴリー	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
X	JP, A, 57-89859 (株式会社 東芝) 4. 6 月. 1982 (04. 06. 82) 第1頁第1欄第5行-第11行, 第3頁第1欄第3行- 第2欄第6行, 表及び図面 (ファミリーなし)	1-9
<p>※引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に関する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&」 同一パテントファミリーの文献</p>		
IV. 証 証		
国際調査を完了した日	20. 10. 88 ⁸⁸	国際調査報告の発送日 31.10.88
国際調査機関	日本国特許庁 (ISA/JP)	権限のある職員 特許庁審査官 近藤 兼 敏